

Uputa o lijeku :Informacije za korisnika

Meropenem Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju **Meropenem Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju** *meropenem*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Meropenem Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Meropenem Kabi
3. Kako primjenjivati Meropenem Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meropenem Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meropenem Kabi i za što se koristi

Meropenem Kabi sadrži djelatnu tvar meropenem i pripada skupini lijekova koji se nazivaju karbapenemski antibiotici. Ovaj lijek djeluje tako da uništava bakterije koje mogu uzrokovati ozbiljne infekcije.

Meropenem Kabi se primjenjuje za liječenje sljedećih infekcija u odraslih i djece starije od 3 mjeseca:

- Infekcije koje zahvaćaju pluća (upala pluća),
- Infekcije bronha i pluća u bolesnika s cističnom fibrozom,
- Komplikirane infekcije mokraćnog sustava,
- Komplikirane infekcije trbušne šupljine,
- Infekcije koje se mogu pojaviti tijekom i nakon porođaja,
- Komplikirane infekcije kože i mekih tkiva.
- Akutna bakterijska infekcija moždanih ovojnica (meningitis).

Meropenem Kabi može se koristiti kod bolesnika s neutropenijom (smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca) praćenom vrućicom za koju se sumnja da je posljedica bakterijske infekcije.

Meropenem Kabi se može koristiti u liječenju bakterijske infekcije krvi koja može biti povezana s gore navedenim tipom infekcije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Meropenem Kabi

Nemojte primati Meropenem Kabi:

- ako ste alergični na meropenem ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji drugi antibiotik poput penicilina, cefalosporina ili ostalih karbapenema. U tom slučaju, moguće je da ste alergični i na meropenem.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Meropenem Kabi:

- ako imate li kakvih zdravstvenih tegoba, kao što su problemi s jetrom ili bubrezima.
- ako ste ikad imali teški proljev nakon primjene drugih antibiotika.

Može Vam se pojaviti pozitivan test (Coombsov test), koji ukazuje na prisutnost antitijela koja mogu uništiti crvene krvne stanice. Vaš liječnik će o tome razgovarati s Vama.

Možda ćete razviti znakove i simptome ozbiljnih kožnih reakcija (vidjeti dio 4). Ukoliko se to dogodi, hitno obavijestite liječnika ili medicinsku sestru kako bi mogli poduzeti simptomatsko liječenje

Imate li bilo kakvih dvojbi o tome odnosi li se bilo što od gore navedenoga na Vas, prije liječenja lijekom Meropenem Kabi obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Drugi lijekovi i Meropenem Kabi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je važno jer Meropenem Kabi može utjecati na način djelovanja drugih lijekova, a isto tako određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Meropenem Kabi.

Posebno napomenite liječniku ili medicinskoj sestri ako koristite neki od sljedećih lijekova:

- Probenecid (za liječenje gihta).
- Valproičnu kiselinu/ natrijev valproat / valpromid (za liječenje epilepsije). Meropenem Kabi se ne smije primjenjivati, jer može smanjiti učinak natrijevog valproata.
- Oralne antikoagulanse (koristi se u liječenju ili prevenciji krvnih ugrušaka).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka liječenja meropenemom. Primjena meropenema za vrijeme trudnoće se ne preporuča. Vaš liječnik će odlučiti o tome trebate li primati meropenem.

Ako dojite ili namjeravate dojit, važno je da o tome obavijestite svog liječnika prije početka primanja meropenema. Male količine ovog lijeka mogu se izlučiti u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti o tome trebate li primjenjivati meropenem za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o učinku lijeka na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Međutim, uzimanje lijeka Meropenem Kabi povezano je s glavoboljom, trncima ili bockanjem kože (parestezije). Bilo koja od navedenih nuspojava može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Meropenem može uzrokovati nekontrolirane pokrete mišića, što dovodi do toga da se tijelo osobe trese brzo i nekontrolirano (konvulzije). Ovo je također obično popraćeno i s gubitkom svijesti. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako ste imali ovu nuspojavu.

Meropenem Kabi sadrži natrij.

Meropenem Kabi 500 mg: Ovaj lijek sadrži 45,13 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi od 500 mg. To odgovara 2,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Meropenem Kabi 1 g: Ovaj lijek sadrži 90,25 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po dozi od 1 g. To odgovara 4,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ukoliko imate stanje koje zahtijeva da pratite dnevni unos natrija, molimo Vas da o tome obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

3. Kako primjenjivati Meropenem Kabi

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Odrasli

- Doza lijeka koju ćete dobiti ovisi o vrsti infekcije koju imate, području tijela koje je zahvaćeno te o ozbiljnosti infekcije. Vaš liječnik će odrediti kolika Vam je doza lijeka potrebna.
- Uobičajena doza za odrasle iznosi od 500 mg do 2 g. Doza se obično prima svakih 8 sati. Međutim, dozu možete primati i rjeđe u slučaju da imate oštećenu funkciju bubrega.

Primjena u djece i adolescenata

- Doza za djecu od 3 mjeseca do 12 godina starosti se određuje prema dobi i tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena doza je od 10 do 40 mg lijeka Meropenem Kabi po svakom kilogramu tjelesne težine djeteta. Doza se obično daje svakih 8 sati. Djeca teža od 50 kg će dobiti dozu jednaku onoj kod odraslih.

Kako primjenjivati Meropenem Kabi?

- Meropenem Kabi će Vam se dati u veliku venu u obliku injekcije ili infuzije.
- Meropenem Kabi će Vam dati liječnik ili medicinska sestra.
- Ipak, neki bolesnici, roditelji i staratelji su obučeni za davanje lijeka Meropenem Kabi kod kuće. Naputak za to nalaze se u ovoj uputi (u dijelu "Upute za davanje lijeka Meropenem Kabi sebi ili nekom drugom kod kuće"). Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.
- Vaša injekcija se ne smije miješati ili dodavati u otopine koje sadrže druge lijekove.
- Primjena injekcije može trajati oko 5 minuta ili između 15 do 30 minuta. Vaš liječnik će vam reći kako dati Meropenem Kabi.
- Vaše injekcije biste trebali primiti svakoga dana u isto vrijeme.

Ako ste primili više lijeka Meropenem Kabi nego što ste trebali

Ako ste slučajno primili više lijeka Meropenem Kabi nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primiti Meropenem Kabi

Ako ste propustili injekciju, trebali biste ju primiti što je prije moguće. Ukoliko se bliži vrijeme za sljedeću injekciju, preskočite propuštenu injekciju.

Nemojte primiti dvostruku dozu (dvije injekcije istovremeno), kako bi nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete koristiti Meropenem Kabi

Nemojte prestati koristiti lijek sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Teške alergijske reakcije

Ukoliko Vam se pojave teške alergijske reakcije, **prestanite s primjenom lijeka Meropenem Kabi i odmah se obratite svom liječniku**. Možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć. Znakovi alergijske reakcije mogu uključiti iznenadnu pojavu:

- Teškog osipa, svrbeža ili urtika (koprivnjače) na koži.
- Oticanja lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela.
- Nedostatka zraka, piskanja ili problema s disanjem.
- Ozbiljne kožne reakcije koje uključuju:
 - Ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje uključuju vrućicu, osip, promjene u rezultatima krvnih pretraga koje provjeravaju funkciju jetre (povišenje razine enzima jetre) i porast broja određenog tipa bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) i povećane limfne čvorove. Ovo mogu biti znakovi višestrukog organskog poremećaja preosjetljivosti koji je poznat kao sindrom DRESS.
 - Teški ljuskavi crveni osip, kvрге na koži koje sadrže gnoj, čirevi ili koža koja se ljušti, što može biti povezano s visokom temperaturom i bolnim zglobovima.
 - Teški kožni osip po trupu koji se javlja u crvenkastim krugovima, često sa čirem u sredini, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalnim organima i očima, čemu može prethoditi vrućica ili simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom) ili još teži oblik (toksična epidermalna nekroliza).

Oštećenje crvenih krvnih stanica (nepoznata učestalost)

Znakovi uključuju:

- Neočekivani gubitak daha.
- Urin crvene ili smeđe boje.

Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, **odmah se obratite svom liječniku**.

Druge moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Bol u trbuhu,
- Mučnina,
- Povraćanje,
- Proljev,
- Glavobolja,
- Osip na koži, svrbež,
- Bol i upala,
- Povećani broj trombocita (krvnih pločica) u krvi (vidljivo u krvnim nalazima),
- Promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaše jetre.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Promjene u nalazima krvi. To uključuje smanjenje broja trombocita (što može uzrokovati pojavu modrica), povećan broj pojedinih bijelih krvnih stanica, smanjen broj drugih bijelih krvnih stanica i povećanje količine tvari koja se zove 'bilirubin'. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.
- Promjene u nalazima krvi, uključujući i testove koji ukazuju na rad Vaših bubrega,
- Trnci i bockanje,
- Gljivične infekcije usne šupljine i rodnice kandidom,
- Upala crijeva s proljevom,
- Bolne vene na mjestu primjene injekcije,
- Ostale promjene u krvi. Simptomi uključuju: učestale infekcije, visoku temperaturu i grlobolju. Vaš liječnik može zatražiti da se povremeno podvrgnete pretragama krvi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- Napadaji (konvulzije)
- Akutna dezorijentacija i zbunjenost (delirij).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Meropenem Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Injekcija

Nakon rekonstitucije: Rekonstituirane otopine za intravensku injekciju moraju se odmah upotrijebiti. Vremenski raspon između početka pripreme otopine i završetka intravenske injekcije ne smije biti duži od:

- 3 sata kada se čuva na temperaturi do 25°C;
- 12 sati kada se čuva u rashlađenim uvjetima (2-8°C). S mikrobiološkog gledišta, ukoliko pri otvaranju i rekonstituciji nije primijenjena metoda koja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine su odgovornost korisnika.

Infuzija

Nakon rekonstitucije: Rekonstituirane otopine za intravensku infuziju moraju se odmah upotrijebiti.

Vremenski raspon između početka pripreme otopine i završetka intravenske infuzije kada se Meropenem Kabi otapa u 0.9%-tnoj otopini natrijevog klorida ne smije biti duži od:

- 6 sati kada se čuva na temperaturi do 25°C
- 24 sata kada se čuva u rashlađenim uvjetima (2-8°C). S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata uz čuvanje pri 2-8°C.

Vremenski raspon između početka pripreme otopine i završetka intravenske infuzije kada se Meropenem Kabi otapa u 5%-tnoj otopini glukoze ne smije biti duži od:

- 1 sata kada se čuva na temperaturi do 25°C
- 8 sati kada se čuva u rashlađenim uvjetima (2-8°C). S mikrobiološkog gledišta, ukoliko pri otvaranju i rekonstituciji nije primijenjena metoda koja sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek treba upotrijebiti odmah. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine su odgovornost korisnika.

Ne zamrzavati pripremljenu otopinu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Meropenem Kabi sadrži

Djelatna tvar je meropenem trihidrat.

Meropenem Kabi 500 mg: Svaka bočica od 20 ml /10 boca od 100 ml sadrži 500 mg meropenema (u obliku meropenem trihidrata)

Meropenem Kabi 1000 mg: Svaka bočica od 20 ml, 50-mililitarska / boca od 100 ml sadrži 1000 mg meropenema (u obliku meropenem trihidrata).

Pomoćna tvar je natrijev karbonat.

Kako Meropenem Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Meropenem Kabi je bijeli do svijetložuti prašak za pripremu otopine za injekciju ili infuziju u bočici ili boci.

Meropenem Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju dostupan je u bočicama od 20 ml i bocama od 100 ml.

Meropenem Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju dostupan je u bočicama od 20 ml i bocama od 100 ml.

Sadržaj pakiranja:

Meropenem Kabi 500 mg: 1 ili 10 bočica ili boca.

Meropenem Kabi 1 g: 10 bočica ili boca.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, Zagreb

Proizvođači:

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64100 Teramo
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.

Savjet/ medicinske upute

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju učinak u liječenju infekcija uzrokovanih virusima.

Ponekad infekcije uzrokovane bakterijama ne odgovaraju na primijenjeni antibiotik. Najčešći je razlog tome rezistencija tih bakterija na upotrijebljeni antibiotik. To znači da one mogu preživjeti i čak se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterija može postati rezistentna (otporna) na antibiotik iz više razloga. Pažljiva upotreba antibiotika može pomoći u smanjenju mogućnosti rezistencije.

Kada Vam liječnik propiše kuru antibiotika, namjera je liječenje samo trenutne bolesti. Sljedeći savjeti će Vam pomoći u sprječavanju nastanka bakterijske rezistencije koja može onemogućiti djelovanje antibiotika.

1. Važno je da antibiotike uzimate u propisanoj dozi, u određeno vrijeme i određeni broj dana. Čitajte upute o lijeku i ako nešto ne razumijete pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.
2. Ne smijete uzimati antibiotike ukoliko nisu propisani upravo Vama i trebate ih koristiti samo za liječenje infekcije za koju su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike propisane drugima čak i ako oni imaju infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smijete davati drugima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je preostalo antibiotika nakon što ste završili kuru propisanu od Vašeg liječnika, odnesite preostali dio u ljekarnu kako bi se propisno uklonio.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za davanje lijeka Meropenem Kabi sebi ili nekom drugom kod kuće

Neki bolesnici, roditelji i staratelji su obučeni za davanje lijeka Meropenem Kabi kod kuće.

Upozorenje: Ovaj lijek možete dati sebi ili nekom drugom kod kuće tek nakon što Vam liječnik ili medicinska sestra pokažu kako.

- Ovaj lijek se mora miješati s drugom tekućinom (otapalom). Vaš liječnik će Vam reći koju količinu otapala trebate koristiti.

- Koristite lijek odmah nakon pripreme. Nemojte ga zamrzavati.

Kako se priprema lijek za primjenu

1. Operite ruke te ih dobro osušite. Očistite radni prostor.
2. Uzmite Meropenem Kabi bocu (bočicu) iz pakovanja. Provjerite bočicu i rok valjanosti lijeka. Provjerite je li bočica netaknuta te da nema oštećenja.
3. Uklonite obojeni zatvarač i rupčićem natopljenim alkoholom očistite gumeni čep. Pustite da se gumeni čep osuši.
4. Stavite novu sterilnu iglu na novu sterilnu štrcaljku, bez dodirivanja završetaka.
5. Uvucite preporučenu količinu sterilne Vode za injekcije u štrcaljku. Količina tekućine koja Vam je potrebna prikazana je niže u tablici:

Doza lijeka Meropenem Kabi	Količina Vode za injekcije potrebna za pripremu otopine
500 mg	10 ml
1 g	20 ml
1,5 g	30 ml
2 g	40 ml

Imajte na umu! Ako Vam je propisana doza lijeka Meropenem Kabi veća od 1 g, trebat će Vam više od 1 bočice lijeka. Tada možete uvući tekućinu iz bočica u jednu štrcaljku.

6. Probušite iglom štrcaljke kroz središte gumenog zatvarača i injektirajte propisanu količinu Vode za injekcije u bočicu ili bočice lijeka Meropenem Kabi.

7. Izvucite iglu iz bočice i bočicu dobro protresite oko 5 sekundi, ili dok se sav prašak ne otopi. Još jednom prebrišite novim alkoholom natopljenim rupčićem gumeni zatvarač i pustite da se osuši.

8. Klip štrcaljke gurnite do kraja u štrcaljku, ponovno gurnite iglu kroz gumeni zatvarač. Držite i štrcaljku i bočicu, te je okrenite naopako.

9. Držeći kraj igle u otopini, povucite klip natrag i uvucite svu tekućinu iz bočice u štrcaljku.

10. Izvucite iglu štrcaljke iz bočice i bacite praznu bočicu na za to određeno mjesto.

11. Štrcaljku držite uspravno s iglom okrenutom na gore. Tapkajte štrcaljku da se svi mjehurići u tekućini dignu prema vrhu štrcaljke.

12. Uklonite sav zrak iz štrcaljke laganim guranjem klipa.

13. Ako koristite Meropenem Kabi kod kuće, uklonite korištene igle i pribor za infuziju na propisani način. Ukoliko Vaš liječnik odluči da prestanete s liječenjem, uklonite neupotrijebljeni lijek na propisani način.

Davanje injekcije

Ovaj lijek možete davati kroz kratku kanilu ili venflon (intravenska kanila), ili kroz port ili centralni venski kateter.

Davanje lijeka Meropenem Kabi kroz kratku kanilu ili venflon

1. Uklonite iglu sa štrcaljke i bacite je pažljivo u posudu za odlaganje oštrog otpada.
2. Obrišite završetak kratke kanile ili venskog katetera alkoholom natopljenim rupčićem i pustite da se osuši.
Skinite kapicu s Vaše kanile i spojite štrcaljku.
3. Lagano gurajte klip štrcaljke dajući antibiotik ujednačeno kroz 5 minuta.
4. Kada ste završili s davanjem antibiotika i ispraznili štrcaljku, uklonite štrcaljku i isperite po preporuci liječnika ili medicinske sestre.
5. Zatvorite kapicom kanilu i pažljivo uklonite štrcaljku u posudu za odlaganje oštrog otpada.

Davanje lijeka Meropenem Kabi kroz port ili centralni venski kateter

1. Uklonite kapicu s porta ili centralnog venskog katetera, očistite završetak alkoholom natopljenim rupčićem i pustite da se osuši.
2. Spojite štrcaljku i lagano gurajte klip štrcaljke dajući antibiotik ujednačeno kroz 5 minuta.
3. Kada ste završili s davanjem antibiotika, uklonite štrcaljku i isperite po preporuci liječnika ili medicinske sestre
4. Stavite novu čistu kapicu na vaš centralni venski kateter i pažljivo uklonite štrcaljku u posudu za odlaganje oštrog otpada.